



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/620955/2016  
EMA/H/C/003833

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Glyxambi

empagliflozín/linagliptín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Glyxambi. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Glyxambi.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Glyxambi, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

## Čo je liek Glyxambi a na čo sa používa?

Glyxambi je liek na cukrovku, ktorý sa používa u dospelých s cukrovkou 2. typu na zlepšenie kontroly hladiny glukózy (cukru) v krvi. Obsahuje dve účinné látky, empagliflozín a linagliptín.

Liek Glyxambi sa používa u týchto skupín:

- pacienti, u ktorých hladina glukózy v krvi nie je dostatočne kontrolovaná kombináciou jednej z účinných látok lieku Glyxambi (empagliflozínom alebo linagliptínom) s ďalšími liekmi na cukrovku (metformínom a/alebo sulfonylmočovinou),
- pacienti, ktorí už užívajú empagliflozín a linagliptín ako samostatné tablety.

## Ako sa liek Glyxambi užíva?

Liek Glyxambi je dostupný vo forme tabliet obsahujúcich 10 mg alebo 25 mg empagliflozínu a 5 mg linagliptínu. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Odporúčaná dávka je jedna tableta jedenkrát denne. Pacienti, ktorí prechádzajú z empagliflozínu a linagliptínu na liek Glyxambi, majú dostať liek Glyxambi v sile, ktorá zodpovedá dávkam empagliflozínu a linagliptínu v samostatných tabletách, ktoré užívali.



Ak sa liek Glyxambi používa v kombinácii s inzulínom alebo sulfonylmočovinou, ich dávky bude možno potrebné znížiť, aby sa znížilo riziko hypoglykémie (nízkej hladiny cukru v krvi). Lekár možno bude musieť znížiť dávku lieku Glyxambi alebo prerušiť používanie lieku u pacientov, ktorí majú zníženú funkciu obličiek. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Akým spôsobom liek Glyxambi účinkuje?**

Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi, alebo pri ktorom telo nedokáže účinne využiť inzulín. To vedie k vysokej hladine glukózy v krvi. Pri znižovaní hladiny glukózy dve účinné látky v lieku Glyxambi pôsobia odlišne:

- Empagliflozín účinkuje tak, že zablokuje v obličkách proteín, ktorý sa nazýva kotransportér 2 sodíka a glukózy (SGLT2). Keďže krv sa filtruje cez obličky, proteín SGLT2 zastavuje prechod glukózy z krvi do moču. Zablokovaním účinku proteínu SGLT2 empagliflozín spôsobí, že z moču sa odstráni väčšie množstvo glukózy, čím sa zníži hladina glukózy v krvi. Empagliflozín je v Európskej únii (EÚ) povolený ako liek Jardiance od roku 2014.
- Linagliptín je inhibitor dipeptidylpeptidázy-4 (DPP-4). Pôsobí tak, že blokuje rozklad inkretínových hormónov v tele. Tieto hormóny sa uvoľňujú po jedle a stimulujú pankreas k tvorbe inzulínu. Linagliptín predĺžením pôsobenia inkretínových hormónov v krvi stimuluje pankreas, aby v prípade vysokej hladiny glukózy v krvi tvoril viac inzulínu. Linagliptín tiež znižuje množstvo glukózy tvorenej pečeňou tak, že zvyšuje hladinu inzulínu a znižuje hladinu hormónu glukagónu. Linagliptín je v EÚ povolený ako liek Trajenta od roku 2011.

Tieto procesy spoločne znižujú hladinu glukózy v krvi a pomáhajú kontrolovať cukrovku 2. typu.

## **Aké prínosy lieku Glyxambi boli preukázané v štúdiách?**

Empagliflozín v kombinácii s linagliptínom (rovnaká kombinácia ako v lieku Glyxambi) sa hodnotil v troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 1 221 dospelých s cukrovkou 2. typu. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena hladiny látky nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c) v krvi, teda ukazovateľa kontroly glukózy v krvi, po 24 týždňoch liečby.

Na prvej štúdii sa zúčastnili pacienti, u ktorých hladina glukózy v krvi nebola uspokojivo kontrolovaná metformínom a linagliptínom. Pacientom sa okrem existujúcej liečby následne podával buď empagliflozín alebo placebo (zdanlivý liek). Z výsledkov vyplynulo, že keď sa empagliflozín pridal k linagliptínu a metformínu, hladina HbA1c sa po 24 týždňoch znížila o 0,7– 0,8 percentuálnych bodov v porovnaní so žiadnym znížením po pridaní placeba. Na začiatku štúdie boli hladiny HbA1c tesne pod 8 %.

Na druhej štúdii sa zúčastnili pacienti, u ktorých hladina glukózy v krvi nebola uspokojivo kontrolovaná metformínom a empagliflozínom. Po pridaní linagliptínu k liečbe empagliflozínom a metformínom počas 24 týždňov sa hladina HbA1c znížila zo 7,8 % na 7,2 % v porovnaní so znížením zo 7,9 % na 7,7 % po pridaní placeba.

V ďalšej štúdii sa porovnávala kombinácia empagliflozínu a linagliptínu v pevnej dávke (podávaná okrem metformínu) s liečbou metformínom plus buď empagliflozínom alebo linagliptínom u pacientov, u ktorých hladina glukózy v krvi nebola dostatočne kontrolovaná metformínom podávaným v monoterapii. Hladina HbA1c pred liečbou bola asi 8 %. Po 24 týždňoch liečby kombináciou s pevnou dávkou sa hladina HbA1c znížila na menej než 6,9 %, zatiaľ čo pri použití empagliflozínu a linagliptínu podávaných v monoterapii sa znížila asi na 7,3 %.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Glyxambi?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Glyxambi (ktoré môžu postihnúť viac ako 7 osôb zo 100) sú infekcie močového traktu. Najzávažnejšie vedľajšie účinky sú ketoacidóza (vysoká hladina kyselín, ktoré sa nazývajú ketokyseliny, v krvi), pankreatitída (zápal pankreasu), precitlivenosť (alergické reakcie) a hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Glyxambi sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Glyxambi sa nesmie používať u ľudí, ktorí sú precitlivení (alergickí) na empagliflozín, linagliptín, na inú zložku lieku, ani u ľudí, u ktorých sa už vyskytla závažná alergická reakcia na akýkoľvek inhibítor DPP-4 alebo proteínu SGLT2. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Glyxambi povolený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Glyxambi sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Výbor CHMP usúdil, že liek Glyxambi je účinný pri kontrole hladiny glukózy v krvi, pričom k účinku prispievajú obe zložky. Pokiaľ ide o bezpečnostný profil, liek Glyxambi bol dobre tolerovaný a vedľajšie účinky boli charakteristické pre inhibítory proteínu SGLT2 a DPP-4.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Glyxambi?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Glyxambi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Glyxambi**

Úplné znenie správy EPAR o lieku Glyxambi sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Glyxambi, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.